

Bogota, Febrero 7 de 2012

Señores  
MINISTERIO DE SALUD  
Ciudad

Respetados Señores

Con el fin de que se aclaren algunos conceptos mencionados en este Decreto el cual se encuentra en revisión enviamos las siguientes inquietudes:

1. art.2.1: Si un medicamento biológico se encuentra dentro del listado de vitales no disponibles del INVIMA, este decreto no aplica, mientras siga conservando la calidad de Vital No Disponible.

2. art.2.6: Las BPM exigidas son para producto terminado y para el fabricante del activo. En el caso del fabricante del activo servirían las BPM locales del país de origen ó deben ser emitidas también por un país de referencia, o en su defecto mediante visita del INVIMA.

3. art.2.11: Respecto a los medicamentos de referencia, cuando se tendría una lista publicada al respecto por INVIMA?

4. art.2.13: Registro centralizado de pacientes, quien lo va a hacer y cómo será su metodología dentro de la cadena de distribución del medicamento.

5. art.2.12: Qué documentación se debe considerar dentro del plan de gestión de riesgos?

6. art.2.7: En qué consiste específicamente el ejercicio de comparabilidad y cuales serán sus requisitos ?

7. art.3.0: Las BPM según OMS Aplicaría la precalificación o cual sería la versión vigente a tenerse en cuenta?

8. art.10: Específicamente en que consiste un Registro Sanitario condicionado? ¿cuáles serían los requisitos?

9. art.15: Cómo será el procedimiento para implementar la nueva nomenclatura en los productos que ya cuentan con registro sanitario en Colombia?, Con una modificación? Cuales serían los requisitos?

10. art.20: Qué documentación y acciones específicas se deben realizar durante el plazo de un año (es un plazo muy corto) establecido para los productos que ya cuentan con registro sanitario.

Cordialmente

Fernando M.Narváez P.  
Regulatory Affairs  
Biotoscana S.A,Colombia  
phone : +57 1 4227500 Ext. 320-322